

证券代码：603168

证券简称：莎普爱思

公告编号：临 2018-048

## 浙江莎普爱思药业股份有限公司 关于获得《药品 GMP 证书》的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，浙江莎普爱思药业股份有限公司（以下简称“本公司”、“公司”）收到浙江省食品药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》，现就上述有关信息公告如下：

### 一、药品 GMP 证书基本情况

1、证书编号：ZJ20180082

企业名称：浙江莎普爱思药业股份有限公司

地 址：浙江省平湖市经济开发区新明路 1588 号

认证范围：大容量注射剂、冲洗剂、滴眼剂

有效期至：2023 年 08 月 02 日

### 二、本公司生产线、计划生产品种及设计产能

序号	生产线名称	年设计产能	代表品种
1	大容量注射剂车间（非 PVC 多层共挤输液袋，简称“软袋”）	2200 万袋	氯化钠注射液、葡萄糖注射液、乳酸左氧氟沙星氯化钠注射液、乳酸钠林格注射液
2	大容量注射剂车间（聚丙烯输液瓶，简称“塑瓶”）、冲洗剂（塑瓶）	1300 万瓶	乳酸左氧氟沙星氯化钠注射液、生理氯化钠溶液
3	大容量注射剂车间（玻璃瓶，简称“玻瓶”）	1000 万瓶	盐酸氨溴索葡萄糖注射液、灭菌注射用水
4	滴眼剂车间（多剂量）	2000 万支	苄达赖氨酸滴眼液（多剂量）

本次认证车间为大容量注射剂车间（软袋）、大容量注射剂车间（含冲洗剂，塑瓶）、大容量注射剂车间（玻瓶）、滴眼剂车间（多剂量）。上述生产线属于原《药品 GMP 证书》到期后的再认证，未发生新的大额资金投入。

### 三、主要生产品种的市场情况

序号	药品名称	剂型	治疗领域（功能主治等）	市场同类产品情况
1	苜达赖氨酸滴眼液（多剂量）	滴眼剂	眼科用药（白内障类）	<p>该药品目前国内共有9个生产批文，主要企业有本公司以及湖北远大天天明制药有限公司、长春普华制药股份有限公司、杭州民生药业有限公司等8家企业；其中本公司共有2个生产批文。</p> <p>公司苜达赖氨酸滴眼液适应症为早期老年性白内障。根据北京东方比特科技有限公司《中国白内障滴眼液市场研究报告》数据显示，2017年公司莎普爱思滴眼液在我国白内障用药市场份额为31.59%。</p>
2	乳酸左氧氟沙星氯化钠注射液	大容量注射剂	抗微生物类（喹诺酮类）	<p>该药品目前国内共有190个生产批文，主要企业有安徽双鹤药业有限公司、黑龙江科伦制药有限公司、浙江医药股份有限公司新昌制药厂等。</p> <p>该药品2017年度全国总销售额共计5.30亿元。</p>
3	氯化钠注射液	大容量注射剂	调节水、电解质及酸碱平衡药（水、电解质平衡调节药）	<p>该药品目前国内共有905个生产批文，主要企业有华润双鹤药业有限公司、湖北科伦制药有限公司、石家庄四药有限公司等。</p> <p>该药品2017Q3滚动年全国总销售额共计108.78亿元。</p>
4	葡萄糖注射液	大容量注射剂	调节水、电解质及酸碱平衡药（水、电解质平衡调节药）	<p>该药品目前国内共有1871个生产批文，主要企业有四川科伦制药有限公司、华润双鹤药业有限公司等。</p> <p>该药品2017Q3滚动年全国总销售额共计38.34亿元。</p>
5	盐酸氨溴索葡萄糖注射液	大容量注射剂	呼吸系统药物（祛痰药）	<p>该药品目前国内共有31个生产批文，主要企业有安徽双鹤药业有限公司、石家庄四药有限公司等。</p> <p>该药品2017Q3滚动年全国总销售额共计0.72亿元。</p>
6	乳酸钠林格注射液	大容量注射剂	调节水、电解质及酸碱平衡药（酸碱平衡调节药）	<p>该药品目前国内共有69个生产批文，主要企业有安徽双鹤药业有限公司、四川科伦制药有限公司、石家庄四药有限公司、南京正大天晴制药有限公司等。</p> <p>未查询到该药品相关市场数据；2017年度，公司该药品销售收入427.52万元。</p>
7	灭菌注射用水	大容量注射剂	调节水、电解质及酸碱平衡药（其他）	<p>该药品目前国内共有607个生产批文，主要企业有四川科伦制药有限公司、华润双鹤药业有限公司等。</p> <p>该药品2017Q3滚动年全国总销售额共计1.27亿元。</p>

8	生理氯化钠溶液	冲洗剂	手术、伤口、眼部、黏膜等冲洗	<p>该药品目前国内共有58个生产批文，主要企业有华润双鹤药业有限公司、安徽双鹤药业有限公司、四川科伦制药有限公司等。</p> <p>未查询到该药品相关市场数据；2017年度，公司该药品销售收入79.82万元。</p>
---	---------	-----	----------------	---

注：1、以上产品生产批文数据来源于原国家食品药品监督管理总局官方网站等网上资料，可能存在一定偏差，仅供参考。2、有关市场数据来源于公开资料和IMS数据查询；2017Q3滚动年指2017年前三个季度和2016年第四季度销售额之和；以上数据仅作参考。

#### 四、对上市公司的影响

公司本次获得《药品 GMP 证书》，均为原有《药品 GMP 证书》到期前的再认证；上述生产线通过 GMP 认证并获发《药品 GMP 证书》，表明公司上述生产线符合 GMP 要求，有利于其继续保持稳定的生产能力，满足市场需求。

本次获得的《药品 GMP 证书》不会对公司业绩产生重大影响。由于药品的生产、销售受市场环境变化等因素影响，存在较大的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江莎普爱思药业股份有限公司董事会

2018年8月22日